

Référence courrier : CODEP-MRS-2023-013085

Centre libéral de médecine nucléaire
211 rue du Lieutenant-Colonel Dimitri
Amilakvari
34500 Béziers

Marseille, le 13 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 1er mars 2023 sur le thème de la médecine nucléaire

N° dossier : Inspection n° INSNP-MRS-2023-0629 / N° SIGIS : M340027
(à rappeler dans toute correspondance)

Références :

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2]** Décision n° 2021-DC-0708 de l'ASN du 06/04/2021 fixant les obligations d'assurance de la qualité pour les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique
- [3]** Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15/01/2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants
- [4]** Décision n° 2008-DC-0095 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 29 janvier 2008 fixant les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et des déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire
- [5]** Arrêté du 24/10/2022 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire
- [6]** Décision n° 2022-DC-0747 de l'ASN du 06/12/2022 fixant les règles que le responsable d'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172 du code de la santé publique
- [7]** Arrêté du 23/10/2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
- [8]** Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18/04/2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrés aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
- [9]** Décision n° 2014-DC-0463 de l'ASN du 23/10/2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*



Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en référence [1] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1er mars 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1er mars 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de l'ensemble des locaux de votre établissement (vestiaires, local dédié à la livraison des générateurs, laboratoire chaud, box d'injection, salle de ventilation pulmonaire, salles TEP-TDM, local des cuves, local d'entreposage des déchets).

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que le Centre libéral de médecine nucléaire (CLMN) s'appuie sur des professionnels impliqués, sur la base de circuits d'information entre les différents corps de métier qui semblent fonctionnels. Toutefois, cette organisation nécessite de reposer sur un système d'assurance de la qualité avec un pilotage défini et formalisé afin d'asseoir les activités du CLMN sur un socle plus robuste et pérenne. Cette évolution nécessite de conduire un travail de fond pour définir et mettre en place une organisation d'assurance de la qualité au sens de deux décisions de l'ASN relatives à l'assurance de la qualité respectivement pour les actes réalisés à des fins de prise en charge thérapeutique [2] et en imagerie médicale [3].

Par ailleurs, certaines exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs nécessitent d'être revues et consolidées.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité

L'article 4 de la décision n° 2021-DC-0708 [4] dispose que « I. - *Le système de gestion de la qualité est mis en œuvre en application des principes de justification et d'optimisation [...]. Il est mis en œuvre par les membres*



d'une équipe associant toutes les composantes professionnelles, composée, notamment, de personnel médical, paramédical, technique et administratif, qui bénéficie des moyens nécessaires.

II. - L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont confiées à un responsable opérationnel de la qualité. Celui-ci a la formation, la compétence, l'expérience, l'autorité et la responsabilité, et dispose du temps et des ressources nécessaires pour gérer le système mis en place. Il est membre de l'équipe visée au I. ».

De plus, l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] prévoit que : « Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale [...]. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs professionnels contribuent à l'élaboration de procédures (conseiller en radioprotection, physicien médical, médecins nucléaires) en tant que rédacteur, relecteur ou valideur. Un outil de gestion documentaire est en place et permet aux différents professionnels de consulter les protocoles et procédures en vigueur.

Le CLMN dispense des traitements thérapeutiques à l'iode-131. Le centre entre de ce fait dans le champ de la décision n° 2021-DC-0708 [2] et en particulier, un responsable opérationnel de la qualité doit être désigné par le responsable d'activité nucléaire, ce qui n'est pas encore le cas.

De plus, le système d'assurance de la qualité est à compléter au titre de la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale [3]. A titre d'exemple, la procédure intitulée « obligations d'assurance qualité » (version du 14/11/2022) liste « les documents incorporés à ce système qualité ». Cette liste ne mentionne pas certaines procédures établies, comme par exemple celle relative aux actions d'optimisation. De plus, la description du processus de retour d'expérience dans la procédure « obligations d'assurance qualité » est incomplète (cf. demande II.8).

La conduite d'un audit de conformité aux deux décisions précitées constitue un préalable qui permettra d'identifier les actions déjà en place au sein du CLMN et celles à conduire.

Demande II.1. : Conduire un audit de conformité aux deux décisions précitées [2], [3].

Demande II.2. : Définir et mettre en place une organisation d'assurance de la qualité, en tenant compte des résultats de l'audit mentionné à la demande II.1, pour répondre aux exigences des décisions précitées [2], [3] et en particulier, désigner un responsable opérationnel de la qualité.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le temps imparti au conseiller en radioprotection pour la réalisation de ses missions au titre du code du travail et du code de la santé publique semblait adapté dans l'ensemble. Les inspecteurs ont rappelé que le CRP contribue à certaines missions de physique médicale (tâches pouvant faire l'objet d'une délégation sous la responsabilité du physicien médical) et à la formalisation de procédures et de leur enregistrement dans l'outil de gestion documentaire. Ces tâches supplémentaires, ainsi que les besoins de remplacement de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) en cas de besoin s'ajoutent aux temps définis pour les missions de CRP sans que celles-ci n'aient été comptabilisées.



Le physicien médical ainsi que le responsable d'activité nucléaire contribuent également aux processus inclus dans la démarche d'assurance de la qualité telle qu'actuellement en place. Les dispositions à mettre en place (cf. demande II.2) et le travail de fond préalable à conduire (cf. demande II.1) sont susceptibles d'impacter fortement leurs missions dans ce domaine et le temps qui y est consacré.

Demande II.3. : S'assurer de l'adéquation entre les missions et les moyens dédiés aux missions du conseiller en radioprotection, du physicien médical et du responsable de l'activité nucléaire notamment en tenant compte des impacts liés aux demandes II.1 et II.2.

Inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues

Le I de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose que « *Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants [...] dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation* ».

L'article 13 de la décision n° 2008-DC-0095 [4] complète ces dispositions en précisant qu'à cet inventaire « [...] sont ajoutés : 1° Les quantités et la nature des effluents et déchets produits dans l'établissement et leur devenir [...] ».

Les inspecteurs ont demandé à consulter l'inventaire des sources de rayonnements ionisants couvertes par l'autorisation que l'ASN a accordée au CLMN. La consultation des documents au cours de l'inspection n'a, par exemple, pas permis d'identifier la gélule d'iode-131 en cours de décroissance au sein du local d'entreposage des déchets. Au jour de l'inspection, le CLMN ne détenait pas d'autres gélules d'iode-131.

Toutefois, il a été précisé aux inspecteurs que l'établissement pouvait détenir jusqu'à deux gélules d'iode-131 pour des traitements d'irathérapie, indépendamment des éventuelles gélules gérées en décroissance. L'activité maximale détenue pour ce radionucléide nécessite donc d'être réévaluée dans le cadre de la prochaine demande de modification d'autorisation.

Demande II.4. : S'assurer à tout instant que l'activité totale détenue respecte les prescriptions de l'autorisation accordée par l'ASN, en particulier pour l'iode-131. Demander une modification d'autorisation à l'ASN notamment pour tenir compte de la réévaluation des activités détenues pour ce radionucléide.

Plan de gestion des déchets et des effluents

L'article R. 1333-16 du code de la santé publique dispose : « [...] II.- *Les effluents et déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être ou activés du fait d'une activité nucléaire sont collectés et gérés en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus. Les modalités de collecte, de gestion et d'élimination des effluents et déchets sont consignées par le responsable d'une activité nucléaire dans un plan de gestion des effluents et des déchets [...]* IV.- *Le responsable d'une activité nucléaire tient à jour un inventaire des effluents rejetés et des déchets éliminés en précisant les exutoires retenus. [...]* ».

L'article 11 de la décision [4] précise : « *Le plan de gestion comprend : 1° Les modes de production des effluents liquides et gazeux et des déchets contaminés ; 2° Les modalités de gestion à l'intérieur de l'établissement concerné ; 3° Les dispositions permettant d'assurer l'élimination des déchets, les conditions*

d'élimination des effluents liquides et gazeux et les modalités de contrôles associés ; [...] 5° L'identification des lieux destinés à entreposer des effluents et déchets contaminés ;

Les inspecteurs ont relevé que le plan de gestion des déchets et des effluents était incomplet. En effet :

- les modalités de gestion des gélules d'iode-131 non dispensées aux patients ne sont pas précisées ;
- les modalités de gestion des filtres dédiés à la capture des aérosols et des gaz lors des examens scintigraphiques de ventilation pulmonaire ne sont pas formalisées, bien que des dispositions soient en place au sein de l'établissement.

Par ailleurs, le local d'entreposage des déchets contient de nombreux pots plombés, dont certains contiennent encore des flacons vides. Le plan de gestion des déchets devra préciser les modalités de gestion de ces pots plombés et flacons et démontrer que les pots libérés ne sont effectivement pas contaminés.

Demande II.5. : Actualiser le plan de gestion des déchets et des effluents en tenant compte des remarques ci-dessus afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 1333-16 du code de la santé publique et de l'article 11 de la décision [4].

Gestion du risque de contamination des travailleurs

L'article R. 4451-19 du code du travail dispose que « *Lorsque les mesures mises en œuvre en application de l'article R. 4451-18 ne permettent pas d'éviter un risque de contamination par des substances radioactives [...], l'employeur met en œuvre notamment les mesures visant à : [...] 3° Déployer les mesures d'hygiène appropriées, notamment pour que les travailleurs ne mangent pas et ne boivent pas dans les lieux de travail concernés ; 4° Assurer la disponibilité d'appareils de contrôle radiologique, notamment à la sortie des lieux de travail concernés ; 5° Définir en liaison avec les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 les procédures et moyens adaptés pour la décontamination des travailleurs ; 6° Organiser la collecte, le stockage et l'évacuation des déchets et effluents radioactifs de manière sûre pour les travailleurs.* »

Les inspecteurs ont relevé que des dispositions sont en place au sein du service s'agissant de la recherche de contamination et que des consignes sont affichées. Toutefois, certaines de ces consignes et dispositions ont posé question au cours de l'inspection, par exemple :

- un contaminamètre est situé devant le vestiaire, au niveau de l'accès depuis le service (côté « chaud »). La consigne indique qu'en cas de contamination détectée, le travailleur doit se décontaminer en utilisant le point d'eau du vestiaire, ce qui conduirait à franchir un saut de zone depuis le côté « chaud » vers le côté « froid » et risquer de contaminer les vestiaires. Il a été précisé aux inspecteurs qu'un autre point d'eau au sein du service était accessible ;
- un contaminamètre est implanté devant l'un des accès du bureau des médecins nucléaires au sein du service. Ce bureau dispose d'un second accès depuis l'accueil sans moyens matériels de vérification de l'absence de contamination. L'un des médecins a précisé au cours de l'inspection qu'il est susceptible de circuler au sein et en dehors du service sans avoir vérifié l'absence de contamination préalablement, notamment du fait du double accès au bureau des médecins et de l'implantation du contaminamètre ;

- un accès direct au service est possible depuis la salle de repos des travailleurs, sans qu'un dispositif de vérification d'absence de contamination soit en place au niveau de cet accès ;
- le conseiller en radioprotection a indiqué utiliser des gants et des surchausses pour accéder au local des cuves. Les inspecteurs ont relevé l'absence de poubelle à proximité de ce local, ce qui ne permet pas de jeter les équipements de protection individuels usagés au plus près du local des cuves.

Demande II.6. : Renforcer les modalités de gestion du risque de contamination, au sein et en dehors du service de médecine nucléaire, en tenant compte notamment des remarques susmentionnées.

Vérifications

Au titre du code de la santé publique, l'arrêté du 24/10/2022 [5] définit les modalités et les fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, mentionnées à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Les dispositions de cet arrêté [5] sont applicables aux activités nucléaires lorsque l'exercice de ces activités génère des effluents ou des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être.

L'article 3 de l'arrêté du 24/10/202 [5] précise : « [...] *Le dernier contrôle réalisé par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique avant l'entrée en vigueur du présent arrêté et selon les modalités applicables au contrôle de l'élimination des effluents et déchets, en application de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire [...] tient lieu de première vérification [...] Le responsable d'une activité nucléaire fait vérifier les règles mises en place au moins une fois tous les ans lorsque l'activité nucléaire exercée relève du régime d'autorisation [...]* ».

L'article 4 de l'arrêté précité [5] dispose : « I. - *Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire. [...]* ».

L'article 3 de la décision n°2022-DC-0747 [6] dispose que : « *Outre les règles qui figurent à l'annexe de l'arrêté du 24 octobre 2022 susvisé, le responsable de l'activité nucléaire fait vérifier par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou l'organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les règles mentionnées à l'annexe de la présente décision.* »

Au titre du code du travail, l'arrêté du 23/10/2020 modifié [7] définit, pour ce qui concerne les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention :

- les équipements de travail ou catégories d'équipements de travail et le type de sources radioactives pour lesquels l'employeur fait procéder à la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail ;
- les équipements de travail ou catégories d'équipements de travail pour lesquels l'employeur procède au renouvellement de la vérification initiale prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail, ainsi que la périodicité de ce renouvellement ;
- les modalités et conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail.

L'article 18 de l'arrêté précité [7] dispose que « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications [...].* ».

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications mis à leur disposition ne tient pas compte de l'ensemble des exigences fixées par le code de la santé publique, le code du travail et leurs arrêtés d'application tant en matière de champ de ces vérifications que de leur périodicité.

Au titre du code de la santé publique, l'établissement a bénéficié d'une vérification réalisée par un organisme externe datée du 15/06/2021.

S'agissant des vérifications au titre du code du travail, il a été indiqué aux inspecteurs que les dispositifs d'arrêt d'urgence sont testés lors des contrôles qualité internes.

Demande II.7. : Etablir les programmes de vérification :

- **au titre du code de la santé publique, de l'arrêté du 24/10/2022 [5] et de la décision n° 2022-DC-0747 [6]. La vérification est à réaliser au plus tard en juin 2024 puis à réaliser annuellement pour l'application de l'arrêté précité [5] ;**
- **au titre du code du travail et de l'article 18 de l'arrêté du 23/10/2020 modifié [7]. Tracer, au titre de l'arrêté précité [7], les modalités, fréquences et les résultats des vérifications des dispositifs d'arrêt d'urgence.**

Processus de retour d'expérience

Dans le cadre de l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le patient, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience, comme prévu par les articles 11 et 10 respectivement des décisions [2] et [3].

Le III de l'article 11 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] dispose que « *Le système de gestion de la qualité formalise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes [...].* » et le II de l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] prévoit que : « *La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes [...].* ».

L'article 12 de la décision n° 2021-DC-0708 [2] et l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] disposent que « *Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour : 1° promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ; [...] 3° informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.* ».

Le CLMN a formalisé dans une procédure intitulée « *obligations d'assurance qualité* » une « *description succincte des processus de retour d'expérience mis en place dans le service (titre II article 10 et 11 [de la décision [3]])* ». Cette description ne précise pas la fréquence d'analyse des événements ni ceux devant faire l'objet d'une analyse systémique.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une culture de déclaration des événements indésirables était en place au sein du CLMN. Les inspecteurs ont relevé que des événements significatifs en radioprotection (ESR) ont été déclarés à l'ASN. Dans le cadre du dernier ESR déclaré à l'ASN, une

procédure relative à l'identitovigilance a été actualisée. Toutefois, les modalités d'information des professionnels sur les enseignements tirés de cet ESR et notamment sur l'évolution de l'organisation en matière d'identitovigilance ne sont pas formalisées.

Demande II.8. : Compléter l'organisation relative au processus de retour d'expérience pour l'application des décisions [2] et [3], en précisant notamment : les modalités retenues pour l'analyse des événements indésirables (y compris pour la détection des signaux faibles) et ceux devant faire l'objet d'une analyse systémique. Définir et formaliser les modalités d'information des professionnels dans le cadre du processus de retour d'expérience.

Actions d'optimisation

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] dispose que « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...] 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.* ».

L'article 3 de la décision n° 2019-DC-0667 [8] dispose que « *Le responsable d'une activité nucléaire [...] s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision.* »

Les inspecteurs ont eu accès aux résultats des travaux réalisés par le physicien médical pour l'application de la décision relative aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) sur la période 2019-2023. Ils ont pris note des actions d'optimisation en cours et programmées pour l'année 2023, en particulier pour la TEP et l'examen pulmonaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté la procédure intitulée « *Elaboration et optimisation des protocoles de réalisation des examens* » (version du 07/09/2021). Cette procédure indique qu'au titre de la décision n° 2019-DC-0667 [8] il est demandé de « *procéder chaque année, a minima, à 2 évaluations pour 2 types d'actes différents* » et que « *Le Centre libérale de médecine nucléaire respecte cette périodicité réglementaire* ». Pour autant, les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de références diagnostiques ne sont pas formalisées dans cette procédure (cf. article 3 de la décision n° 2019-DC-0667 [8] et 5° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 [3]).

Enfin, dans la procédure précitée il est indiqué que « *lorsqu'une modification d'un protocole d'examen peut avoir un impact significatif sur les évaluations dosimétriques, le physicien est averti et réalise une nouvelle évaluation* ». En pratique dans ce cas de figure, le physicien réalise un relevé des données dosimétriques qu'il transmet à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire au titre de la décision n° 2019-DC-0667 [8] relative aux niveaux de références diagnostiques, ce qui constitue une bonne pratique à valoriser.

Demande II.9. : Compléter la procédure existante relative à l'élaboration et optimisation des protocoles de réalisation des examens en tenant compte des remarques susmentionnées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Accès au local de réception des sources

Constat d'écart III.1 : Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont relevé que la porte du local dédié à la livraison des générateurs était ouverte, sans personnel à l'intérieur ni à proximité. L'article 8 de la décision n° 2014-DC-0463 [9] dispose que « *Le local dédié à la livraison et à la reprise des générateurs contenant un radionucléide parent est situé au plus près du local dédié à la manipulation des radionucléides. Ce local dédié est fermé et son accès est sécurisé.* ».

Information des personnes exposées

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que les modalités d'information des personnes exposées sont formalisées et délivrées par écrit pour les traitements thérapeutiques. Il leur a été indiqué que cette formalisation n'est pas en place pour les actes diagnostiques. L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 [3] dispose : « *Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ; [...].* ».

Evaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont consulté par sondage des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants. Ces dernières ne mentionnaient pas la dose efficace liée aux incidents raisonnablement prévisibles. L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° accédant aux zones délimitées [...].* ». L'article R. 4451-53 du code du travail dispose que « *Cette évaluation préalable, [...] comporte les informations suivantes : [...] 4° la dose équivalente ou efficace que le travailleurs est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielle et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ; 5° la dose efficace exclusivement liée au radon [...].* ».

Suivi des non conformités issues des vérifications

Les inspecteurs ont consulté le rapport de vérification périodique établi par un organisme vérificateur accrédité (OVA) en février 2023. La commande du CLMN visait le « contrôle externe », qui correspond depuis le 01/07/2018 aux vérifications initiales au titre du code du travail. En pratique, l'OVA a réalisé une vérification périodique au titre du code du travail puisque les équipements vérifiés avaient fait l'objet d'une vérification initiale et ne nécessitaient pas de renouvellement de cette vérification initiale. Le prestataire externe a par ailleurs émis plusieurs non conformités qui n'en n'étaient pas.

Observation III.1 : Il conviendra de tracer la levée des non conformités figurant dans le rapport de l'organisme vérificateur accrédité pour celles qui n'en sont pas.

Observation III.2 : Il convient de s'assurer des modalités de supervision à mettre en place par le CLMN pour toute vérification périodique réalisée par un organisme externe. En effet, l'article R. 4451-123 du code du travail, qui liste les missions du conseiller en radioprotection, précise que ce dernier « exécute ou supervise a) les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ; b) les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévus à la section 6 du présent chapitre, à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 ».

Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (version 7 du 27/09/2021), qui, depuis la précédente inspection conduite le 13/10/2020, intègre dorénavant une estimation des besoins d'effectifs en physique médicale, ce que les inspecteurs ont noté favorablement. Toutefois, ces derniers ont appelé l'attention du CLMN quant aux besoins estimés et aux effectifs en place, qu'il s'agisse du physicien médical externe à l'établissement ou aux manipulateurs en électroradiologie médicale, y compris le conseiller en radioprotection, qui participent aux missions définies dans le POPM. Ce dernier est à compléter pour :

- préciser les équivalents temps plein consacrés concrètement aux missions du POPM pour l'ensemble des acteurs impliqués. Ce chiffrage est à prendre en compte dans le cadre de la demande II.3 ;
- clarifier le rôle et les responsabilités des différents intervenants et notamment les tâches pouvant faire l'objet d'une délégation sous la responsabilité du physicien médical, comme par exemple les différentes étapes d'un essai de réception d'un dispositif médical ;
- compléter la liste des missions réalisées par le physicien médical, en particulier concernant les niveaux de référence diagnostiques qui ne sont pas explicitement mentionnés dans le POPM ;
- formaliser les modalités de l'évaluation annuelle du POPM, cette évaluation étant actuellement faite par discussions au moment de la signature annuelle du contrat de prestation ainsi que par la remise du bilan d'activité du physicien médical.

Observation III.3 : Il conviendra d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale pour tenir compte des remarques susmentionnées.

Confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs

L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que « I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative [...], à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. ». Le médecin du travail a également accès aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi que la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-68 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé une bonne pratique du conseiller en radioprotection, qui relève et actualise mensuellement la dose efficace reçue pour chaque travailleur classé en la reportant dans l'évaluation individuelle des expositions aux rayonnements ionisants. Toutefois, ce document est signé par l'employeur, qui n'est pas autorisé à accéder aux résultats nominatifs de la surveillance dosimétrique de ses travailleurs.



Observation III.4 : Il convient d'assurer une vigilance sur le caractère confidentiel des données de surveillance dosimétrique, en particulier les résultats des doses efficaces individuelles reçues qui sont reportées dans les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants.

Contaminamètre

Le contaminamètre situé devant l'accès aux vestiaires a été utilisé. Dans ce cadre, il a été identifié que le branchement électrique n'était pas raccordé convenablement. Toutefois, après vérification, le contaminamètre était fonctionnel. Par ailleurs, en comparaison avec un autre contaminamètre du service, il a été identifié que celui implanté devant les vestiaires indiquait un résultat en débit de dose, tandis que le second indiquait des résultats en coups par seconde.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les consignes affichées à proximité de l'appareil situé devant les vestiaires étaient claires. Elles méritent toutefois d'être précisées par exemple avec l'indication du niveau à partir duquel il y a une contamination et les unités associées.

Observation III.5 : Il conviendra de s'assurer que le contaminamètre à proximité des vestiaires fonctionne en permanence, avec des batteries chargées ou un raccordement au secteur.

Observation III.6 : Il conviendra de compléter les consignes relatives à la vérification d'absence de contamination, par exemple en précisant un seuil à partir duquel une contamination doit être considérée, en précisant les unités correspondantes.

Coordination des moyens de prévention - Plan de prévention

Les inspecteurs ont identifié au cours de la visite des locaux que des ambulanciers accédaient en zone délimitée au sens de l'article R. 4451-23 du code du travail dans le service de médecine nucléaire. Il a été précisé que les sociétés d'ambulances sont nombreuses et changent régulièrement (changement de raison sociale, patients provenant de plusieurs départements) et que les plans de prévention, existants pour les autres entreprises extérieures, n'étaient pas établis pour les sociétés d'ambulance. Les inspecteurs ont rappelé que les plans de prévention sont à établir par les employeurs, ou leurs représentants et non pas individuellement par chaque travailleur d'une entreprise extérieure.

Observation III.7 : Il conviendra de conduire des réflexions concernant la coordination des moyens de prévention entre le CLMN et les travailleurs de sociétés d'ambulance accédant au service du CLMN, par la signature de plans de prévention ou par la mise en place de modalités pratiques pour qu'ils n'accèdent pas en zone délimitée.

Bac de rétention des cuves

Lors de la visite du local des cuves, les inspecteurs ont relevé la présence d'un tuyau d'arrosage à l'intérieur du bac de rétention, ce tuyau n'ayant pas de rôle dans la gestion des évacuations. En cas de fuite, cet objet est susceptible d'être contaminé et de devoir être géré en tant que déchet.

Observation III.8 : Il convient de s'assurer qu'aucun objet n'est entreposé dans le bac de rétention des cuves.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).